



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

नं. 37]

नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 22, 1992/माघ 2, 1913

No. 37] NEW DELHI, WEDNESDAY, JANUARY 22, 1992 MAGHA 2, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रचा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 जनवरी, 1992

सा. का. नि. 59(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राक्य ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग-2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 19 अप्रैल, 1991 में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. 225(अ) तारीख 19 अप्रैल, 1991 के अधीन प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिन्होंने उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से साठ दिन की अवधि के अवसान से पूर्व आधेप और सुझाव

मांगे गए थे, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को पांच जून 1991 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राक्य नियमों पर जनता से प्राप्त सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है ; अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (पहला संशोधन) नियम, 1992 है ।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2 औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 5 में—

(क) पैरा 1 और 3 का लोप किया जायेगा।

(ख) पैरा 4(2) (क) में "टिकियां इस अनुसूची में अधिकथित विधित्त तरीक्षण के मानकों के अनुरूप भी होंगी" शब्दों का लोप किया जाएगा।

[सं. X. 11014/16/90-डीएमएस और पीएमए]

बी. एस. नाम्वा, संयुक्त सचिव

औषधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्बिष्ट है। तत्पश्चान् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग—2, खण्ड (3)(1) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ) तारीख 22-9-9 80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-87
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-88

26. सा.का.नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 10-1-90
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. " 11(अ) " 7-1-91
51. " 223(अ) " 19-4-91
52. " 246(अ) " 1-5-91
53. " 302(अ) " 7-6-91
54. " 301(अ) " 7-6-91
55. " 495(अ) " 25-7-91
56. " 491(अ) " 25-7-91
57. " 532(अ) " 14-8-91

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd January 1992

G.S.R. 59(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), G.S.R. No. 225(E),

dated the 19th April, 1991, in the Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i), dated the 19th April, 1991, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 5-6-1991;

And whereas the suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (First Amendment) Rules, 1992.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule V.

(a) Paragraphs 1 and 3 shall be omitted.

(b) in paragraph 4 (2) (a), the words "Tablets shall also comply with the standards for disintegration test laid down in this Schedule" shall be omitted.

[No. X. 11014/16/90-DMS&PFA

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

**Note :** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980
10. GSR 682(E), dated 5-12-1980

11. GSR 27(E), dated 17-01-1981
12. GSR 478(E), dated 6-08-1981
13. GSR 62(E) dated 5-02-1982
14. GSR 462(E), dated 22-06-1982
15. GSR 510(E), dated 26-07-1982
16. GSR 13(E), dated 7-01-1983
17. GSR 318(E), dated 1-05-1984
18. GSR 331(E), dated 8-05-1984
19. GSR 460(E), dated 20-06-1984
20. GSR 487(E), dated 2-07-1984
21. GSR 89(E), dated 16-02-1985
22. GSR 788(E) dated 10-10-1985
23. GSR 17(E), dated 7-01-1986
24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986
25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986
26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986
27. GSR 71(E), dated 30-01-1987
28. GSR 570(E), dated 12-06-1987
29. GSR 626(E), dated 2-07-1987
30. GSR 792(E), dated 17-09-1987
31. GSR 371(E), dated 24-03-1988
32. GSR 75(E), dated 2-06-1988
33. GSR 675(E), dated 2-06-1988
34. GSR 676(E), dated 2-06-1988
35. GSR 677(E), dated 2-06-1988
36. GSR 680(E), dated 6-06-1988
37. GSR 735(E), dated 24-06-1988
38. GSR 813(E), dated 27-07-1988
39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 **Corrigendum.**
40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 **Corrigendum**
41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 **Corrigendum**
42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 **Corrigendum**
43. GSR 443(E), dated 12-04-1989
44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 **Corrigendum**
45. GSR 691(E), dated 11-07-1989
46. GSR 784(E), dated 28-08-1989
47. GSR 16(E), dated 10-01-1990
48. GSR 731(E), dated 23-8-1990
49. GSR 865(E), dated 25-10-1990
50. GSR 11(E), dated 7-01-1990
51. GSR 223(E), dated 19-04-1991
52. GSR 246(E), dated 1-05-1991
53. GSR 302(E), dated 7-06-1991
54. GSR 301(E), dated 7-06-1991
55. GSR 495(E), dated 25-07-1991
56. GSR 491(E), dated 25-07-1991
57. GSR 532(E), dated 14-08-1991

